

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



康宁杰瑞

ALPHAMAB ONCOLOGY

ALPHAMAB ONCOLOGY

康寧傑瑞生物製藥

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：9966)

自願公告

於2023年SABCS大會上展示KN026的最新研究情況

本公告由康寧傑瑞生物製藥（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務進展。

本公司董事（「董事」）會（「董事會」）宣佈，KN026聯合多西他賽一線治療HER2陽性復發或轉移性BC的兩年半隨訪數據已於2023年12月5日至2023年12月9日在美利堅合眾國得克薩斯州聖安東尼奧市舉行的2023年SABCS大會上以壁報形式（展示ID：P01-29-02）發布。KN026的有關研究更新概述如下。

KN026聯合多西他賽一線治療HER2陽性復發或轉移性BC的兩年半隨訪數據

KN026（一種新型HER2靶向雙特異性抗體）聯合多西他賽一線治療HER2陽性復發或轉移性BC的初步安全性及療效結果已於2022年SABCS大會上展示，其兩年隨訪數據已於2023年歐洲腫瘤內科學會大會上公佈，兩者均顯示出KN026一線治療HER2陽性BC具有良好的療效及耐受性，詳情載於本公司日期為2022年12月9日及2023年10月23日的自願性公告。兩年半隨訪結果更新如下。

該項臨床試驗入組符合條件的患者為未接受過治療的HER2陽性復發或轉移性BC患者。患者接受30mg/kg的KN026，聯合75mg/m² Q3W的多西他賽，直至出現疾病進展、不耐受的毒性或其他原因。主要終點為ORR及DoR。次要終點包括安全性、PFS及OS。

截至數據截止日期，即2023年9月15日，入組57名患者，中位年齡為52歲（30至67歲）。所有患者均為女性，其中52名（91.2%）患者處於IV期。最常見的轉移部位為淋巴結、骨骼、肺及肝臟。22名（38.6%）及35名（61.4%）入組患者的ECOG PS分別為0和1。

- **療效。**

55名可評估患者中，確認的ORR為76.4% (95% CI：62.98至86.77)，DoR尚未達到 (95% CI：20.73至NE)。中位PFS為27.7個月 (95% CI：17.97至NE)，其中位隨訪時間為30.6個月 (95% CI：29.11至31.77)。內臟轉移患者的中位PFS為23.6個月，無內臟轉移患者的中位PFS尚未達到；腦轉移患者的中位PFS為13.7個月，無腦轉移患者的中位PFS為28.1個月；及48名HER2高表達(IHC3+)患者的中位PFS為28.1個月。

中位OS尚未達到，12個月、24個月及30個月的OS率分別為93.0% (95% CI：82.37至97.31)、84.1% (95% CI：71.73至91.41) 及78.5% (95% CI：65.16至87.17)。

- **安全性。**

在所有患者中，3級或以上TEAE的發生率為63.2%，且該研究中並無因KN026相關不良事件而導致死亡。KN026相關3級或以上TRAE的發生率為43.9%，包括中性粒細胞計數減少 (57名中有14名，24.6%)、白細胞計數減少 (57名中有7名，12.3%)、低鉀血症 (57名中有4名，7.0%)、腹瀉 (57名中有2名，3.5%) 及其他 (低於2.0%)。與KN026相關的嚴重不良事件發生率為12.3%。

結論：KN026聯合多西他賽的耐受性良好，在一線治療HER2陽性BC中顯示出卓越的臨床獲益。經過兩年半的隨訪，中位PFS為27.7個月，24個月的OS率為84.1%，在未觀察到任何新的安全性信號的情況下表現出非常卓越的療效。

關於KN026

KN026旨在成為全球性新一代HER2靶向療法。憑藉其創新的結構，可同時結合至兩種不同的經臨床驗證的HER2表位 (表位II及IV)，並保留野生型Fc區。這使得KN026能夠(i)雙重阻斷HER2相關信號通路，(ii)增強與HER2受體的結合，(iii)減少細胞表面的HER2蛋白，及(iv)通過完整的抗體依賴性細胞介導的細胞毒性增強對腫瘤的殺傷效果。該等結合機制使KN026表現出卓越的腫瘤抑制作用。KN026的數項I/II期臨床試驗已在晚期HER2陽性BC及GC/GEJ患者中表現出良好的初步療效。

目前，KN026作為二線或以上療法治療HER2陽性GC/GEJ及作為一線療法治療HER2陽性BC的兩項III期臨床試驗正在中國進行。

關於本公司

本公司是一家中國領先的生物製藥公司，在雙特異性及蛋白質工程方面擁有全面整合的專有生物製劑平台。本公司高度差異化的腫瘤藥物臨床管線中，包括一種已獲國家藥品監督管理局批准上市、三種處於臨床後期階段、兩種處於I期臨床研究階段。本公司開發了各種基於抗體的腫瘤治療技術平台並具備相關專業知識。憑藉本公司專有的蛋白質工程平台及結構導向分子建模專業知識，本公司有望創造令全球患者受益的新一代多功能生物新候選藥物。

釋義及技術詞彙

「95% CI」	指	95%置信區間，生物統計學中常用的概念，指區間將有約95%的概率包含真參數值
「BC」	指	乳腺癌
「多西他賽」	指	一種用於治療多種癌症的化療藥物
「DoR」	指	緩解持續時間
「ECOG PS」	指	ECOG活動狀態評分範圍，一種描述患者在自理能力、日常活動能力和身體能力（行走、工作等）方面的功能水平的規範標準。ECOG PS 0代表患者活動能力完全正常，能夠不受限制地進行所有患病前的活動。ECOG PS 1代表患者不能從事劇烈體力活動，但可以走動及能夠從事輕度或久坐性質的工作，如輕度的家務、辦公室工作
「GC」	指	胃癌
「GEJ」	指	胃食管結合部癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2－陽性」	指	HER2 IHC 3+或HER2基因擴增

「IHC」	指	免疫組織化學染色法，用於檢測癌細胞表面是否附有HER2受體及／或激素受體
「中位PFS」	指	無進展生存期中位數
「NE」	指	不可評估
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PFS」	指	無進展生存期
「Q3W」	指	每三週一次
「SABCS大會」	指	聖安東尼奧乳腺癌大會，一個為廣泛的研究人員、衛生專業人員和對BC特別感興趣的人提供互動、交流和教育的國際論壇
「2023年SABCS大會」	指	第46屆聖安東尼奧乳腺癌大會
「TEAE」	指	治療突發不良事件
「TRAE」	指	治療相關不良事件
「%」	指	百分比

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發或最終成功上市KN026。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
康寧傑瑞生物製藥
董事長兼執行董事
徐霆博士

香港，2023年12月7日

截至本公告日期，董事會包括董事長兼執行董事徐霆博士及執行董事劉陽女士；及獨立非執行董事郭子建博士、蔚成先生及吳冬先生。